



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2020 года № РЗН 2019/8831

На медицинское изделие

Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по  
ТУ 32.50.50-002-18527908-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФБК" (ООО "ФБК"),  
Россия, 129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, корп. 2, помещ. 1222

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФБК" (ООО "ФБК"),  
Россия, 129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, корп. 2, помещ. 1222

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34451/29110 от 09.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2020 года № 6541  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049406

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2020 года № РЗН 2019/8831

Лист 1

На медицинское изделие

**Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®**  
**по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019:**

в вариантах исполнения:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
2. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
3. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, в шприце объемом 5,25 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
4. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, в шприце объемом 10,25 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
5. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, во флаконе объемом 5 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
6. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, во флаконе объемом 10 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
7. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 15; 20, во флаконе объемом 20 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
8. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ® по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 25; 30; 35; 40; 45; 50, во флаконе объемом 50 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.

Место производства:

1. ООО "ФБК", Россия, 141371, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26.
2. ООО "ФБК", Россия, 601622, Владимирская обл., Александровский р-н, г. Александров, МО Краснопламенское (сельское поселение), д. Тириброво.
3. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р., д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0070746